

● XIYAO YAOJIYUAN YINGSHI ZHINAN ●

西药药剂员 应试指南

主编 ● 王玮瑛 杨 阳

西药药剂员应试指南

主 编 王玮瑛 杨 阳

副主编 贾 琦

编 者 (以姓氏笔画为序)

王 芬 王玮瑛 杨 阳

邵靖宇 贾 琦 高彩梅

黄金凤

军事医学科学出版社

· 北 京 ·

内 容 提 要

本书根据最新的西药药剂员等级标准和考试大纲编写,是进行西药药剂员培训与考核的重要参考资料。内容包括职业道德、化学基础知识、药物化学基础知识、药物分析基础知识、药理学基础知识和药剂学基础知识、实训部分和试题及答案,重点介绍基础理论知识,注重理论和实训技能的结合。实训部分根据大纲以考核标准的形式列出,便于学生快速、准确地掌握技能要点。此外,将考试大纲、《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营质量管理规范》和《药品生产质量管理规范》列于附录中供学生查阅。

本书可作为西药药剂员职业技能培训与鉴定考核教材,也可供药学专业学生,以及相关专业人员参加岗位及就业培训使用。

图书在版编目(CIP)数据

西药药剂员应试指南/王玮瑛,杨阳主编.

—北京:军事医学科学出版社,2013.7

ISBN 978-7-5163-0269-9

I. ①西… II. ①王… ②杨… III. ①药剂学-职业技能-
鉴定-教材 IV. ①R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 148581 号

策划编辑:盛 立 责任编辑:李 霞

出 版 人:孙 宇

出 版:军事医学科学出版社

地 址:北京市海淀区太平路 27 号

邮 编:100850

联系电话:发行部:(010)66931049

编辑部:(010)66931039,66931127,66931038

传 真:(010)63801284

网 址:<http://www.mmsp.cn>

印 装:三河市双峰印刷装订有限公司

发 行:新华书店

开 本:787mm×1092mm 1/16

印 张:27

字 数:883 千字

版 次:2014 年 1 月第 1 版

印 次:2014 年 1 月第 1 次

定 价:58.00 元

本社图书凡缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换

前 言

本书根据最新的西药药剂员等级标准和考试大纲编写,是进行西药药剂员培训与考核的重要参考资料。本书前六部分为基础理论内容,第七部分为实训,第八部分为试题及答案。附录中收录考试大纲、《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营质量管理规范》和《药品生产质量管理规范》。在内容上,较好体现了本职业最新的实用知识与操作技术,对于提高从业人员素质、掌握西药调剂员知识与技能有直接的指导作用。

本书可作为西药药剂员职业技能培训与鉴定考核教材,也可供药学专业学生,以及相关专业技术人员参加岗位及就业培训使用。

在编写过程中,本书得到了各位编者及有关专家的大力支持,并参考了部分相关培训教材,在此一并表示衷心的感谢。

由于编者水平和编写时间有限,错误和不当之处在所难免,恳请使用本书的同行们提出意见和建议,以便进一步修改订正,以臻完善。

编者

目 录

第一部分 职业道德	(1)
一、职业道德基本知识	(1)
二、职业守则	(2)
三、法律法规知识	(3)
第二部分 化学基础知识	(20)
一、无机化学基础知识	(20)
二、有机化学基础知识	(27)
第三部分 药物化学基础知识	(33)
一、药物的酸碱性	(33)
二、药物的化学稳定性	(33)
第四部分 药物分析基础知识	(36)
一、药品标准	(36)
二、国家药品标准	(36)
三、药检工作的基本程序	(37)
四、药物的鉴别	(38)
五、药物的杂质检查	(41)
六、药物的含量测定	(50)
七、药检常用玻璃仪器	(58)
八、常用化学试剂及溶液	(64)
九、药检常用仪器设备	(68)
十、药品保管的基本知识	(72)
第五部分 药理学基础知识	(81)
一、药理学基本知识	(81)

二、抗病原微生物药物药理	(83)
三、抗肠道蠕虫病药	(87)
四、常用抗肿瘤药物的分类	(88)
五、外周神经系统药理	(90)
六、中枢神经系统药理	(92)
七、内脏系统药理	(95)
八、血液及造血系统药理	(99)
九、呼吸系统药理	(99)
十、消化系统药理	(100)
十一、 H_1 受体阻断药	(102)
十二、影响子宫平滑肌药物	(102)
十三、影响内分泌系统和其他代谢的药物	(102)
 第六部分 药剂学基础知识	 (105)
一、收方与审方	(105)
二、处方调配	(109)
三、空气净化与滤过	(112)
四、灭菌与无菌操作	(117)
五、制药用水制备	(121)
六、粉碎、筛析与混合	(126)
七、浸出	(130)
八、液体药剂制备	(138)
九、散剂、颗粒剂、胶囊剂制备	(156)
十、片剂	(168)
十一、栓剂	(181)
十二、软膏剂制备	(184)
十三、注射剂制备	(189)
十四、其他制剂制备	(199)
 第七部分 实训	 (201)
一、药物分析实训	(201)
二、药剂学实训	(255)
 第八部分 试题及答案	 (294)

附录	(361)
附录一 西药药剂员考试大纲	(361)
附录二 中华人民共和国药品管理法	(374)
附录三 药品经营质量管理规范	(383)
附录四 药品生产质量管理规范	(397)

职业道德基本知识

【一】职业道德的概念

职业道德是指人们在职业生活中应遵循的基本道德,是一般社会道德在职业生活中的具体体现。从历史上、阶级和各个时期看职业道德是随着社会生产力的发展和生产关系的变革而变化的。职业道德是人们在从事职业活动中所应遵循的、与职业活动紧密相关的、具有自身独特性的行为规范的总和。职业道德是职业活动中的行为准则,是职业活动中的行为规范,是职业活动中的行为准则,是职业活动中的行为规范,是职业活动中的行为准则。

【二】职业道德的基本原则

职业道德的基本原则是指指导职业活动的基本道德原则。职业道德的基本原则是职业活动中的行为准则,是职业活动中的行为规范,是职业活动中的行为准则,是职业活动中的行为规范,是职业活动中的行为准则,是职业活动中的行为准则。

1. 社会主义职业道德的特征——为人民服务。为人民服务是社会主义职业道德的核心。为人民服务是社会主义职业道德的核心,是社会主义职业道德的核心,是社会主义职业道德的核心,是社会主义职业道德的核心,是社会主义职业道德的核心,是社会主义职业道德的核心。

2. 社会主义职业道德的基本原则——集体主义。集体主义是社会主义职业道德的基本原则。集体主义是社会主义职业道德的基本原则,是社会主义职业道德的基本原则,是社会主义职业道德的基本原则,是社会主义职业道德的基本原则,是社会主义职业道德的基本原则,是社会主义职业道德的基本原则。

3. 社会主义职业道德的基本要求——全心全意为人民服务。全心全意为人民服务是社会主义职业道德的基本要求。全心全意为人民服务是社会主义职业道德的基本要求,是社会主义职业道德的基本要求,是社会主义职业道德的基本要求,是社会主义职业道德的基本要求,是社会主义职业道德的基本要求,是社会主义职业道德的基本要求。

【三】社会主义职业道德的规范

社会主义职业道德的规范是指社会主义职业道德的具体要求。社会主义职业道德的规范是社会主义职业道德的具体要求,是社会主义职业道德的具体要求,是社会主义职业道德的具体要求,是社会主义职业道德的具体要求,是社会主义职业道德的具体要求,是社会主义职业道德的具体要求。

1. 社会主义职业道德的规范——爱岗敬业。爱岗敬业是社会主义职业道德的规范。爱岗敬业是社会主义职业道德的规范,是社会主义职业道德的规范,是社会主义职业道德的规范,是社会主义职业道德的规范,是社会主义职业道德的规范,是社会主义职业道德的规范。

2. 社会主义职业道德的规范——诚实守信。诚实守信是社会主义职业道德的规范。诚实守信是社会主义职业道德的规范,是社会主义职业道德的规范,是社会主义职业道德的规范,是社会主义职业道德的规范,是社会主义职业道德的规范,是社会主义职业道德的规范。

神状态,更能增加患者与疾病斗争的信心,促进患者治疗后的康复。在患者面前讲话要有礼貌,走路要稳,动作要轻,不能大声喧哗;语言要亲切、温和,要尊重患者,耐心听取患者对病症的诉说,绝不能训斥、讽刺或挖苦患者;着装要整洁大方。

2. 对工作和事业极端负责,对技术精益求精是道德规范的重要内容 药学职业相关从业人员的最根本目的是全心全意为人民健康服务。从业人员要想在各自的药学事业中有所作为,就必须要有对工作和事业极端负责的态度。而药学服务的每项工作都直接或间接影响人们的健康状况,甚至与生命相关。这就要求每个药学从业人员必须对自身的技术精益求精,工作严肃谨慎,一丝不苟,细致认真,准确无误,严格执行相关法律法规、规章制度和技术操作规程等。

药学人员不仅要熟悉已有技术知识,还要关注本专业最前沿的动态和科研成果,而且应触类旁通与本专业相关的其他专业的知识,为推进整个药学领域的发展,提高药品质量,确保药品的安全有效,促进我国制药工业研发、生产、流通的现代化而努力奋斗。

3. 团结协作、为人民健康服务是药学职业首先规范的重要内容 能够团结协作是从业者应具备的重要素质。

首先,应树立全局观念,着眼整个药学事业的发展。药学职业相关从业人员应在自己的职业活动中识大体,顾大局,团结一致地为药学人共同的事业奋斗。

其次,应谦虚谨慎,正确看待自己和同事的成长。药学职业相关从业人员在工作中应做到不抬高自己,不贬低别人,诚以待人,共同进步。

再次,应真诚交流,尊重同行。药学事业的发展需要所有药学人的共同努力和奋斗,个人工作和事业的顺利发展也脱离不开药学事业大发展的推动,因此,需要药学职业相关从业人员之间消除隔膜,同心同德,互通有无,共同成长。

最后,应实事求是,总结教训。药学职业相关从业人员应在自己的药学实践中发生错误产生后果时,要敢于开展批评和自我批评,勇于承担责任。

4. 从业人员要拥有“慎独”精神是药学职业道德规范中的特殊要求 患者是一类特殊人群,心理上往往可能同时出现怀疑和依赖的状态,对于药学职业相关从业人员来说,面对患者的身心秘密或者是其他道德上的考验时,在独处或无人注意时,也要把控好自己的心态和行为,要谨而慎之,一丝不苟。

5. 社会效益和经济效益双赢是药学职业道德规范的重要要求 药学职业相关从业人员在药品研发、生产、流通、使用过程中一定要重视合理的经济效益,并且还要重视社会效益,要做到两者互相推动、相辅相成。

6. 遵纪守法、廉洁奉公是药学职业道德规范的根本要求 药学职业相关从业人员在药品研发、生产、流通、使用过程中,应严格遵守《药品管理法》和其他有关药政法规及国家的法律法规进行药学职业活动。对工作要敢于坚持原则,对违法现象要敢于说“不”,坚持奉公守法,不徇私情,光明磊落,当老实人,做老实事。

二、职业守则

(一) 药学专业人员的职业道德准则

药学职业相关从业人员的职业活动涉及人民生命健康和生存质量的好坏,因此,国家、社会对药学职业活动有着高期望与高要求。由此,这种高期望和高要求逐步转化为对药学职业相关从业人员的各种制约。其中的一部分形成了法律、法规,对药学职业相关从业人员有强制性的约束,违反了要承担法律责任;另一部分便形成了道德准则,通过职业活动教育和自我道德修养等方式,使之融入药学职业相关从业人员的个人道德意识中,自觉地、不断地进行自我调整,成为群体共同遵守的行为准则。

1. 互相尊重,平等相待 药学职业相关从业人员之间的关系应建立在共同的政治信仰、共同的药学事业目标基础上,也就是同志式的关系。因此,药学职业相关从业人员的道德准则应该表现为这种志同道合,这也是人际关系、待人接物、互相共事的基础。

2. 相互关心,维护集体荣誉 彼此互相关心、互助互爱是药学职业道德的基本内容之一,具体要求药学职业相关从业人员在职业工作、业务学习和生活等各方面能够主动关心他人,主动帮助他人,主动为他人排忧解难。个人是集体的有机组成部分,维护集体荣誉是药学职业相关从业人员共同的义务和责任。

3. 团结协作,紧密配合 任何一项工作都需要相关人员之间共同努力、紧密配合才能完成。药学职业相关从业人员在为患者、为服务对象服务中,都应在自己的岗位上尽职尽责、团结配合、紧密合作,都应杜绝互相推诿、互不信任、各为私利、各自为政的不良风气。更要敢于批判和制止那些“会上握手、会后拆台”,为一己私利不惜传播虚假信息,损害服务对象或他人利益的恶劣作风。

4. 共同努力,发展药学事业 在社会发展的洪流中,个人的力量是渺小的,因此,个人的发展要紧紧依托于集体的发展,而发展我国的现代药学事业也需要药学领域全体同仁的共同不懈努力。不积跬步,无以至千里。药学职业相关从业人员要肩负起发展药学事业的伟大责任,从现在做起,在各自工作岗位上不懈地努力,不计较个人得失,刻苦钻研,共同进步,为药学事业的发展作出各自应有的贡献。

(二) 药学专业人员与服务对象之间的职业道德准则

药学专业人员所服务的对象就是从业人员在日常工作中进行药品检验、指点用药、核对方药、按方付药等行为的接收方,既有患者,也有普通消费者。他们缺乏专业知识,他们需要从业人员的指导和服务,并很大程度上无条件信任从业人员,因而成为弱势群体。这就要求我们药学专业相关从业人员要用职业道德准则约束日常行为,保障服务对象的正当诉求得以满足,也成就自身的职业素养和职业生涯。

1. 敬业爱岗,尽职尽责 为患者解除痛苦,提高其生存质量,就需要药学职业相关从业人员努力学习更多更新的药学相关专业知识,丰富相关学科知识,保证提供优质的药品,帮助临床合理用药,指导患者科学服用,敬业爱岗,尽职尽责。

2. 一视同仁,平等对待 人们来自于不同的地域、不同的单位,最基本要求就是得到公正公平的对待,这是法律赋予我们每个人的权利。因此,药学职业相关从业人员在药学职业工作中接触到的服务对象虽然也来自不同地域、不同单位,但决定从业人员对待他们的结果的不能是服务对象的容貌、职业、衣着、经济状况、人脉关系等,而是服务对象身体状况的诉求,他们都有权利得到公正公平的对待,即最适合的、最需要的药学服务。

3. 关心患者,热忱服务 药学领域的特殊性在于与人民健康息息相关,因此,各行业的一切工作都应始终把患者利益放在首位,时时处处为患者的健康着想。从业人员想要做好本职工作,就必须做到以人为本,以服务对象为本,要保证药品的安全性、有效性和经济性,及时了解患者需要,正确满足患者诉求,真诚地、全心全意地、热情主动地为患者服务。

4. 语言亲切,态度和蔼 人们常通过其语言和态度的好坏来评价某人的道德修养的高低。鉴于药学职业性质和服务对象的特殊性,药学职业相关从业人员在职业工作中,尤其是为患者服务时,更应时刻保有职业道德,同情患者疾苦,关爱患者健康,提供服务时要态度和蔼、严谨认真、亲切诚信,交代解释细致耐心。

5. 尊重科学,精益求精 药学是实践的科学,因此要求药学职业相关从业人员必须具有科学、严谨的工作态度。现代社会是高科技时代,科学技术发展日新月异,在药学实践活动中,从业人员要在各自工作岗位上坚持实事求是,不掩耳盗铃,不文过饰非,不推卸责任,坚持真理,修正错误,总结教训,积累经验,不断学习,精益求精。

6. 尊重人格,保护隐私 药学职业相关从业人员在职业工作中常有机会接触到服务对象身体的、心理的甚至是有关利益的秘密,这些秘密可能来自于患者为尽快治愈疾病、恢复健康的主动交流,也可能来自于患者对医药专业人员的心理寄托和依赖。不管如何,从业人员应首先尊重自己和自己的职业,遵守职业道德,尊重服务对象的人格和秘密,真诚友好,礼貌相待,严守秘密。

7. 不为名利驱使,守法奉公 淡泊名利是职业道德准则中最高尚的要求。它体现的是从业人员对自己和工作的最高尊重。虽然名和利容易让人趋之若鹜,但作为一名道德高尚的药学职业相关从业人员,其名利的获得应是自己诚实辛劳的结果,应有相关法律法规作为规范,应由服务对象或社会舆论的评价和肯定来给予。从业人员在职业工作中要敢于对以权谋私和以药谋私说“不”,做一名坚持原则、不徇私情、光明磊落、遵纪守法的药学人。

三、法律法规知识

(一)《药品管理法》概述

《药品管理法》是专门规范药品研制、生产、经营、使用和监督管理的法律,是保障人民用药安全、有效,打

击制售假药、劣药的重要标准。

我国于1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过首部《药品管理法》。2010年版是经2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订后,自2001年12月1日起施行的版本,分为总则、药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督、法律责任、附则。

(二)《药品管理法》的主要内容

全文共10章,106条。

1. 总则 共6条,内容涉及立法目的、调整对象和适用范围、发展现代药和传统药及药材资源保护、鼓励研制新药、药品监督管理体制和药品检验机构的职责。

第1条指明要“加强药品监督管理、保证药品质量、保障人们用药安全、维护人民身体健康和用药的合法权益”,确立了立法宗旨。

第2条指明本法适用于中华人民共和国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理的单位和个人。

第5条关于药品监督管理体制的内容规定:职能部门是省级和省级以上药品监督管理部门、国务院、各级人民政府,分别在职权范围内执行相关药品管理工作。

第6条确立了药品检验机构的法律地位。

2. 药品生产企业管理 本章共7条,主要内容有:

第7条规定开办药品生产企业需经省级人民政府药品监督管理部门批准取得《药品生产许可证》,在有效期和生产范围内合法生产,到期的需重新审核发证。

第8条规定了开办药品生产企业的法定条件:一是必须具备依法经过资格认定的相应技术人员;二是具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生条件;三是必须具有相应的质量管理体系,即能够对自己生产的药品进行质量管理和检验的机构、人员和仪器设备;四是必须具有保证药品质量的规章制度。

第9~11条中规定药品生产企业必须按照GMP的规定组织生产,除中药的炮制外,药品应按国家药品标准和经国家药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产,完整准确地进行生产记录并整理归档,保存至药品有效期后1年。中药饮片必须按照国家药品标准炮制,国家标准没有规定的,按照省级药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。生产药品所需的原料、辅料,必须符合药用要求。

第12条规定生产的药品要进行质量自检,不符合质量标准的药品不得出厂。

第13条规定药品生产企业需经国家或省级药品监督管理部门批准方可接受委托生产药品。

3. 药品经营企业管理 本章共15条。

第14条规定开办药品批发(零售)企业,须经省级(县级)以上药品监督管理部门审批批准,取得《药品经营许可证》,在有效期和经营范围內合法经营,到期重新审查发证。

第15条规定开办药品经营企业的相关条件。

第16~21条规定药品经营企业必须按照GSP组织药品经营活动,并对其购进行为、购销记录、销售行为、保管条件和城乡集市贸易市场出售中药材及中药材以外药品等行为作出相关的规定。

4. 医疗机构的药剂管理 本章共7条。对医疗机构的药剂工作中的人员配备、购进药品、自制制剂、调配药品、保管药品等环节做了相关的规定。

5. 药品管理 “药品管理”是《药品管理法》的重要部分,它对《药品管理法》调整的主要对象“药品”本身提出了基本的、全面的要求,涉及药品的研制、生产、流通直到临床使用的全过程。本章共23条,主要内容有:

第29条关于新药的研制和审批的法律规定。

第30条关于《药物非临床研究质量管理规范》和《药品临床试验管理规范》的规定。

第31条关于药品批准文号的规定。

第32条关于药品标准、药品标准品、对照品、药品通用名称及商品名称管理的规定。

第33~37条对新药审评和药品再评价、购进药品、特殊管理药品、中药品种保护、处方药与非处方药分类管理的规定。

第38~42条对药品进口的相关规定。

第43~47条对药品储备制度、进口和出口麻醉药品及国家规定范围内的精神药品、销售新发现的和从国

外引种的药材、民间习用药材的管理的有关规定。

第 48 和 49 条关于假药和劣药的相关规定。

第 50 和 51 条关于药品通用名称和药品生产企业、药品经营企业和医疗机构直接接触药品的工作人员的健康状况的规定。

6. 药品包装的管理 本章共 3 条,对直接接触药品的包装材料和容器、药品包装、标签和说明书两个方面的监督管理作了具体规定。

7. 药品价格和广告的管理 本章共 8 条,对药品价格和药品广告做了相关规定。本法未规定的,适用《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国广告法》中的规定。

8. 药品监督 本章共 9 条,规定了药品监管的主要职能部门——药品监督管理部门和药品检验机构在药品管理中应负的责任以及拥有的权利和义务,规定了药品监督管理部门行使行政强制措施和紧急控制措施的情形;确定了药品质量公告制度和不良反应报告制度;明确了药品检验部门对药品生产企业和药品经营企业的业务指导关系,并对药品检验结果的申请复验做了具体规定。

9. 法律责任 本章共 29 条,主要陈述了《药品管理法》在药品研发、生产、销售、流通、使用过程中对各种违法行为所应负的法律。本法在原《药品管理法》的基础上,增加了对为生产、销售假药、劣药提供便利条件的、不按照规定实施有关质量管理规范的、未按照本法的相关规定进口药品的、出具虚假检验报告的、违反药品价格管理等违法行为的处罚。针对本法规定的各种违法行为,新增加了撤销药品批准证明文件、禁止有关人员在一定年限内从事药品生产经营活动的资格等处罚种类,并对生产、销售假药、劣药的行为加大了处罚力度。

《药品管理法》规定的违反有关许可证、药品批准证明文件的规定应当承担的法律责任见表 1-1。

表 1-1 对违反许可证、批准证明文件相关规定的法律责任

法律条款	行政相对人	违法行为描述	行政处罚	其他处理
第 73 条	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构	未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的	1. 依法予以取缔 2. 没收药品、没收违法所得 3. 并处罚款:药品货值金额 2~5 倍,责令改正	构成犯罪的,依照刑法追究刑事责任
第 80 条	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构	从没有许可证的药品生产、销售企业购进药品的;医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的	1. 没收购进药品及违法所得 2. 并处罚款:购进药品货值金额 2~5 倍 3. 情节严重的吊销许可证或者医疗机构执业许可证	
第 82 条	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构、其他企业及人员	伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或药品批准证明文件	1. 没收违法所得 2. 并处罚款:违法所得 1~3 倍,或 2 万~10 万元罚金 3. 情节严重的吊销许可证或药品批准证明文件	构成犯罪的,依照刑法追究刑事责任
第 83 条	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构	以欺骗手段取得许可证或者药品批准证明文件	1. 吊销许可证,或撤销药品批准证明文件 2. 并处罚款 1 万~3 万元	5 年内不受理其申请

《药品管理法》规定的生产或销售假药、劣药应承担的法律责任见表 1-2。

违反《药品管理法》其他有关规定应承担的法律责任见表 1-3。

表 1-2 生产、销售假药、劣药的法律責任

法律条款	行政相对人	违法行为描述	行政处罰	其他处理
第 74 条	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构	生产、销售假药	1. 没收假药和违法所得 2. 罰款:药品货值金额 2 ~ 5 倍 3. 撤销药品批准证明文件 4. 并责令停产、停业整顿 5. 情节严重的吊銷许可证	构成犯罪的,依照刑法追究刑事责任
第 75 条	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构	生产、销售劣药	1. 没收劣药和违法所得 2. 罰款:药品货值金额 1 ~ 3 倍 3. 情节严重,责令停产、停业整顿或撤销药品批准证明文件、吊銷许可证	构成犯罪的,依照刑法追究刑事责任
第 76 条	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构及人员	生产、销售假药、劣药情节严重	1. 直接负责的主管人员和其他直接责任人员,10 年内不得从事药品生产、经营活动 2. 对生产者专门用于假、劣药的原辅料、包装材料予以没收	
第 77 条	企业单位、事业单位、个人	为假、劣药提供运输、保管、仓储等便利条件	1. 没收违法收入 2. 罰款:违法收入的 75% ~ 3 倍	构成犯罪的,依照刑法追究刑事责任

表 1-3 违反《药品管理法》其他有关规定的法律責任

法律条款	行政相对人	违法行为描述	行政責任	其他处理
第 79 条	药品生产企业、药品经营企业、临床试验机构、非临床安全性研究机构	未按照《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《药物非临床研究质量管理规范》和《药品临床试验管理规范》实施相应的质量管理规范的	给予警告,逾期不改正的 1. 责令停产、停业整顿 2. 罰款:500 ~ 20000 元 3. 情节严重的吊銷许可证 4. 取消临床试验资格	
第 81 条	药品进口单位及个人	进口有进口药品注册证书的药品,未向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理局登记备案的	警告、限期改正 逾期不改正者,撤销进口药品注册证书	
第 84 条	医疗机构	医疗机构将其配制的制剂在市场销售	1. 没收制剂、没收违法所得 2. 罰款:制剂货值金额 1 ~ 3 倍	
第 85 条	药品经营企业	1. 购销记录不真实或不完整的 2. 不符合本法规定销售药品、调配处方、销售中药材的	1. 警告 2. 情节严重者吊銷药品经营许可证	
第 86 条	药品生产企业、医疗机构	药品标识违反规定	1. 除依法按假药、劣药论处外,责令改正、警告 2. 情节严重的撤销药品批准证明文件	
第 90、91 条	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构及个人	在药品购销活动中收受回扣或其他利益的	对单位: 1. 没收违法所得 2. 罰款:1 万 ~ 20 万元 3. 情节严重的吊銷许可证及营业执照 对个人: 1. 没收违法所得 2. 情节严重的吊銷执业医师证书	构成犯罪的,依照刑法追究刑事责任

续表				
法律条款	行政相对人	违法行为描述	行政责任	其他处理
第 92 条	药品生产企业、药品经营企业、药品监督管理部门	违反本法有关药品广告的管理规定的;对药品广告不依法履行审查职责	对企业: 1. 按《广告法》规定处罚 2. 撤销广告批准文号 3. 1 年内不受理该品种广告审批申请 对药监部门:对负责人依法给予行政处分	构成犯罪的,依照刑法追究刑事责任
第 93 条	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构	给药品使用者造成损害的		依法承担赔偿责任

《药品管理法》规定的药品监督管理部门、药品检验机构违法的法律责任见表 1-4。

表 1-4 药品监督管理部门、药品检验机构违法的法律责任

法律条款	行政相对人	违法行为描述	行政责任	其他法律责任
第 87 条	药品检验机构、负责人、员	出具虚假检验报告的	对单位: 1. 责令改正、给予警告 2. 3 万 ~ 5 万元罚款 对个人: 1. 降级、撤职、开除处分 2. 罚款 3 万元以下 3. 没收违法所得 4. 情节严重的撤销检验资格	构成犯罪的依法追究刑事责任;造成损失的,依法承担赔偿责任
第 94 条	药品监督管理部门	对《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》认证证书、许可证、进口药品注册证、新药证书、药品批准文号等的违法审批、违法许可、未跟踪、未撤销等行为	1. 由上级机关或监察部门责令收回违法发给的证书、撤销药品批准证明文 件 2. 个人给予行政处分	构成犯罪的,依法追究刑事责任
第 95 条	药品监督管理部门、药品检验机构	药品监督管理部门、药品检验机构或其人员参与药品生产、经营活动	1. 责令改正 2. 没收违法所得 3. 个人给予行政处分	
第 96 条	药品检验机构	在药品监督检验中违法收费	1. 责令退还 2. 个人给予行政处分 3. 情节严重的药检机构撤销其检验资格	
第 97、99 条	药品监督管理部门及人员	有失职、渎职行为的;滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的	给予行政处分	构成犯罪的,依法追究刑事责任
第 98 条	药品监督管理部门	对下级药监部门的违反本法的行政行为	1. 责令限期改正 2. 逾期不改正的,有权予以改变或撤销	

《药品管理法》中涉及的违反其他法律规定的行政处罚见表 1-5。

表 1-5 违反其他法律规定的行政处罚

法律条款	行政相对人	违法行为描述	行政处罚
第 89 条	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构	不执行政府定价、政府指导价	根据《中华人民共和国价格法》(以下简称《价格法》)第 39 条: 1. 责令改正,并没收违法所得,可并处违法所得 5 倍以下的罚款 2. 没有违法所得的,可处以罚款 3. 情节严重的,责令停业整顿
		生产企业拒报、虚报、瞒报生产经营成本的;不依法向价格部门提供实际购销价格、购销数量资料的	《价格法》第 44 条: 1. 责令改正,予以警告 2. 逾期不改正的,可处以罚款
		不依法制定合理药价的;存在暴利和损害用药者利益的价格欺诈行为的	《价格法》第 40 条: 1. 责令改正,没收违法所得,可以并处违法所得 5 倍以下的罚款 2. 没有违法所得的,予以警告,可以并处罚款 3. 情节严重的,责令停业整顿,或吊销营业执照
		不标明药品零售价格	《价格法》第 42 条:责令改正,没收违法所得,可以并处 5 千元以下的罚款

(三)《中华人民共和国药品管理法实施条例》的概述和主要内容

为了切实贯彻实施《药品管理法》,原国家药品监督管理局从 2001 年 3 月正式启动《中华人民共和国药品管理法实施条例》的起草工作。经过了长期调研和反复修改,2002 年 8 月 4 日我国正式公布《药品管理法实施条例》,并自 2002 年 9 月 15 日起施行。

《药品管理法》与《实施条例》是一个有机的整体。《实施条例》遵循《药品管理法》的立法宗旨和原则,并对其进行细化,增强了可操作性,并对药品监督管理机关的审批期限提出了明确要求,还根据我国入世承诺,增加了新规定。《实施条例》对相关单位和个人遵循《药品管理法》起到不可或缺的实践指导意义。

(四)《药品生产质量管理规范》的概述和主要内容

《药品生产质量管理规范》简称 GMP。《药品管理法》规定:药品生产企业必须按 GMP 组织生产;药品食品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合 GMP 要求进行认证,对合格的发给认证证书。原国家食品药品监督管理局于 2011 年发布了《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》,自 2011 年 3 月 1 日起实施。GMP 的指导思想是任何药品的质量都是生产出来的而不是检验出来的。因此必须对形成药品生产质量的因素进行加强管理。

《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》的主要内容有以下 12 个方面:

1. 质量管理 明确规定药品生产企业必须建立质量保证系统,同时建立完整的文件体系,以保证系统有效运行。同时要求企业在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾的方式,对质量风险进行评估、控制、沟通、审核。
2. 机构与人员 要求药品生产企业设立独立的质量管理部门,并对质量管理部门的关键人员:企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人的资质与主要职责作出了明确规定。
3. 厂房与设施 对厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护及生产区、仓储区、质量控制区、辅助区的房间布局设施作出规定。
4. 设备 对设备的设计和安装、维护和维修、使用和清洁、校准作出规定,并对药品生产过程中较为重要的制药用水单独作出了详细规定。
5. 物料与产品 药品生产企业应当建立原辅料、中间产品和待包装产品与包装材料的操作规程。物料和产品的处理应当按照操作规程或工艺规程执行,并有记录。

6. 确认与验证 企业应当确定需要进行的确认或验证工作,以证明有关操作的关键要素能够得到有效控制。确认或验证的范围和程度应当经过风险评估来确定。

7. 文件管理 要求企业有内容正确的书面质量标准、生产处方和工艺规程、操作规程以及记录等文件,并建立文件管理的操作规程。

8. 生产管理 对生产操作、包装操作进行系统质量控制。单独对防止生产过程中的污染和交叉污染作出详细规定。

9. 质量控制与质量保证 对质量控制实验室管理、物料和产品放行、持续稳定性考察、变更控制、偏差处理、纠正措施和预防措施、供应商的评估和批准、产品质量回顾分析、投诉与不良反应报告等方面作出了规定。

10. 委托生产与委托检验 对委托方、受托方和书面合同作出了要求。

11. 产品发运与召回 要求企业建立产品召回系统。

12. 自检 要求质量管理部门定期组织对企业进行自检,监控 GMP 的实施情况。

(五) 药品的分类管理

药品的分类管理是依据相关法律法规,根据药品的安全性、有效性原则,依其品种、规格、适应证、剂量及给药途径等的不同对药品进行分类、管理的过程。我国的药品分类管理主要包括两个方面的内容,一是处方药与非处方药的分类管理;二是特殊药品的分类管理,即对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等的分类管理。

1. 处方药管理 处方药是指凭执业医师或执业助理医师处方可购买、调配和使用的药品。

(1) 对处方药生产与批发的管理:处方药的生产、批发由具有《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的药品生产、经营企业依法进行;对进入药品流通领域的处方药,要求将“凭医师处方销售、购买和使用!”的警示语或忠告语应由生产企业醒目地印制在药品包装或药品使用说明书上;禁止以其他任何方式直接向患者推荐、销售处方药。

(2) 对处方药零售的管理:处方药只能在具有《药品经营许可证》并配备驻店执业药师或药师以上药学技术人员的社会药店、医疗机构药房中凭医师处方零售。其他任何单位或个人不得零售处方药。在药品零售企业,处方药不得采用开架自选销售方式,处方药、非处方药应当分柜摆放,暂不允许采用网上零售方式。

(3) 对医疗机构处方的管理:处方药必须有执业医师或执业助理医师处方。医师处方必须遵循科学、合理、经济的原则,医疗机构应据此建立相应的管理制度。卫生部专门制定了《处方管理办法》,使医疗机构对处方的管理有法可依。

(4) 对处方药广告的管理:2001 年修订的《中华人民共和国药品管理法》对药品广告采取了分类管理的原则,限制了处方药广告的媒体,规定处方药广告只能在面向医师、药师的医药专业刊物上发布,不能在面向公众的大众媒体上发布。

(5) 对处方药中特殊药品的管理:国务院药品监督管理部门要求,从 2006 年 1 月 1 日起,麻醉药品、放射性药品、一类精神药品、终止妊娠药品、蛋白同化制剂、肽类激素(胰岛素除外)、药品类易制毒化学品、疫苗,以及我国法律法规规定的其他药品零售企业不得经营的处方药品,在全国范围内药品零售企业不得经营。

注射剂、医疗用毒性药品、二类精神药品、上述在全国范围内药品零售企业不得经营的药品以外其他按兴奋剂管理的药品、精神障碍治疗药(抗精神病、抗焦虑、抗躁狂、抗抑郁药)、抗病毒药(逆转录酶抑制剂和蛋白酶抑制剂)、肿瘤治疗药、含麻醉药品的复方口服溶液和曲马多制剂、未列入非处方药目录的抗菌药和制剂,以及国家食品药品监督管理局公布的其他必须凭处方销售的药品,在全国范围内做到凭处方销售。

2. 非处方药的管理 非处方药是指由国务院药品监督管理部门公布的,不需要凭执业医师和执业助理医师处方,消费者可自行判断、购买和使用的药品。非处方药又称为柜台发售药品,习惯上将非处方药称为 OTC。

(1) 非处方药的分类:非处方药由于安全性的不同,可以进一步分为甲类非处方药与乙类非处方药。甲类非处方药只能在具有《药品经营许可证》、配备执业药师或药师以上药学技术人员的社会药店、医疗机构药房零售的非处方药。乙类非处方药除社会药店和医疗机构药房外,还可以在经过批准的普通零售商业企业零售的非处方药。

(2) 非处方药的遴选:我国遴选非处方药的指导思想是“安全有效、慎重从严、结合国情、中西并重”。处

方药与非处方药的分类标准因各国具体情况不同而有所差异,但总的要求是一致的,其共同之处在于:一是国际规定的管理药品(麻醉药、精神药、放射性药品)及毒性中药均列入处方药的范围;二是非处方药给药途径一般为口服、腔道和皮肤外用;三是可自我诊断、自我治疗的轻微病症用药;四是无潜在滥用、误用可能的药品可列入非处方药的范围。各国都是以“方便公众”为目的,以“用药安全”为依据进行分类的。

我国遴选非处方药的原则是“应用安全、治疗确切、质量稳定、使用方便。”一是根据文献和长期临床使用证实安全性大的药品;二是药物无潜在毒性,不易引起蓄积中毒,中药中重金属限量不超过国内或国际公认的标准;三是基本无不良反应;四是不引起依赖性,无“三致”作用;五是抗肿瘤药、毒麻药、精神药物不能列入,个别用于复方制剂者例外;六是组方合理,无不良相互作用,中成药处方中无“十八反”、“十九畏”;七是药物作用针对性强,功能主治明确;八是不需要经常调整剂量;九是连续应用不引起耐药性;十是质量可控,在规定的条件下性质稳定;十一是用药时不需做特殊检查和实验;十二是以口服、外用、吸入等剂型为主。

3. 非处方药管理的一般原则 非处方药管理包含非处方药的注册管理、登记管理、包装标签和说明书管理、广告宣传的管理、流通使用管理。

(1) 非处方药的注册管理:对已有国家药品标准的非处方药的生产或者进口;经国家食品药品监督管理局确定的非处方药改变剂型,但不改变适应证、给药剂量以及给药途径的药品;使用国家食品药品监督管理局(以下简称CFDA)确定的非处方药活性成分组成新的复方制剂国内的或者进口的,在药品生产、上市注册申请时,可以同时申请为非处方药。不能按照非处方药申请注册的药品,经广泛的临床应用后,方可申请转换为非处方药。经CFDA批准的非处方药,在使用中发现不合适继续作为非处方药的,CFDA可以将其转换为处方药。

(2) 非处方药的登记管理:已经获得药品批准文号作为非处方药的,在生产、销售、使用之前,必须经过药品监督管理部门的再一次安全性审查,通过审查并经过非处方药登记的,才能称为合法的非处方药。

(3) 对非处方药的包装、标签和说明书的管理:甲类非处方药和乙类非处方药的包装必须印有国家制定的非处方药专有标识,以便消费者识别和执法人员监督检查。非处方药的标签和说明除符合有关规定外,用词要科学、易懂、详细、准确,每一个销售基本单元包装中都要附有标签和说明书,以方便消费者自行判断、选择和安全使用。包装必须符合质量要求,方便储存、运输和使用。药品包装或说明书上必须印有相应的标识、警示语或忠告语。警示语或忠告语如“请仔细阅读药品使用说明书或在药师指导下购买和使用!”

(4) 对非处方药广告宣传的管理:非处方药是方便消费者自我保健、治疗的药品,消费者应详细了解其治疗功效,因此,规定非处方药经批准后可在大众媒介上进行广告宣传。

(5) 对非处方药流通、使用的管理:非处方药可不凭医师处方销售、购买和使用。非处方药可以在药品零售企业销售,其中乙类非处方药可以在经批准的普通商业企业销售,也可以进入医疗机构,医疗机构根据患者病情和治疗的需要决定是否使用非处方药。消费者有权自主选购非处方药,但必须按照非处方药的标签和说明书所示内容使用。

甲类非处方药在生产、批发方面与处方药相同。甲类非处方药的经营不必由具有《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的药品生产企业、药品批发企业经营。医疗机构可以根据临床及门诊医疗的需要按法律、法规的规定使用甲类非处方药。

乙类非处方药在生产、批发方面与甲类非处方药相同。在零售方面,乙类非处方药与甲类非处方药有一些相同的管理规则,如与处方药应当分柜摆放;不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式;医疗机构可以根据临床及门诊医疗的需要按法律、法规的规定使用等。

不过乙类非处方药仍具有相对甲类非处方药更加安全、稳定,使用更加简单的特点,在保证公众用药安全、有效的前提下,更侧重于满足公众自我医疗用药的方便和及时。因此,除了社会药店、医疗机构的药房外,经批准的普通商业企业也可以零售乙类非处方药。

4. 麻醉药品和精神药品的管理 麻醉药品是指连续使用后易产生身体依赖性、能成瘾癖的药品。精神药品是指直接作用于中枢神经系统,使之兴奋或抑制,连续使用能产生依赖性的药品。两者在管理上有以下共同规定。

(1) 麻醉药品和精神药品的生产实行定点生产制度:定点生产企业应当具备《麻醉药品和精神药品管理条例》中规定的九个条件。麻醉药品和精神药品的生产审批遵循以下规定:麻醉药品、第一类精神药品生产

以及第二类精神药品原料药的生产企业,经省级药品监督管理部门初步审查,由国务院药品监督管理部门批准;第二类精神药品制剂的生产企业,经省级药品监督管理部门批准;定点生产企业应当取得药品批准文号的,未取得药品批准文号,不得生产。

(2)麻醉药品和精神药品的经营实行定点经营制度:麻醉药品和精神药品的定点批发企业除应具备药品经营企业的一般开办条件外,还应具备以下几个特殊条件:符合相关规定的麻醉药品和精神药品储存条件;有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力;单位及其工作人员2年内没有禁毒相关的违法行为;符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局;还应当具有保证责任区域内医疗机构药品供应的能力,并具有安全经营的管理制度。

麻醉药品和精神药品的全国性批发企业,应当经国务院药品监督管理部门批准。麻醉药品和精神药品的区域性批发企业及第二类精神药品批发企业,应当经省级药品监督管理部门批准。

(3)医疗机构购进麻醉药品和精神药品的相关规定:根据《麻醉药品和精神药品管理条例》中的相关规定:麻醉药品和第一类精神药品只能向取得使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售,不得零售。定点批发企业向医疗机构销售时,应当将药品送至医疗机构。医疗机构不得自行提货。医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的,经所在地市级卫生主管部门批准后可获得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》(简称《印鉴卡》)。医疗机构应当凭《印鉴卡》向本省定点批发企业购买。

医疗机构取得购用《印鉴卡》的条件为:有专职的麻醉药品和第一类精神药品管理人员;有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师;有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施与管理制度。

持有医疗机构制剂许可证和《印鉴卡》的医疗机构,如果遇到临床需要而市场上无供应的麻醉药品和精神药品,需要自行配制的,应当得到省级药品监督管理部门的批准,且配制的制剂只能在本医疗机构使用,不得对外销售。对于罂粟壳,只能用于中药饮片和中成药的生产以及医疗配方使用。对于首次申请《印鉴卡》的医疗机构,市级卫生主管部门在批准前,应组织现场检查,并留检查记录。《印鉴卡》有效期为3年。医疗机构需在《印鉴卡》期满前3个月向发卡部门重新提出申请。

(4)医疗机构中麻醉药品和精神药品的使用管理:医疗机构中的执业医师在取得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格后,方可在本医疗机构开具麻醉药品和精神药品的处方,且不得为自己开具该种处方,对麻醉药品和精神药品的处方要进行专册登记。麻醉药品处方至少保存3年,精神药品处方至少保存2年。

除需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门(急)诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者外,麻醉药品注射剂仅限于医疗机构内使用。

(5)医疗机构对麻醉药品和精神药品的储存管理:医疗机构应当配备专人负责管理工作,并建立储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册。药品入库双人验收,出库双人复核,做到单、账、物相符。专用账册应保存自药品有效期期满之日起不少于5年。

5. 医疗用毒性药品的管理 医疗用毒性药品(简称“毒性药品”)系指毒性剧烈,治疗量与中毒剂量相近,使用不当会致人中毒或死亡的药品。

(1)毒性药品的品种范围:《医疗用毒性药品管理办法》中明确规定,目前我国毒性药品的管理品种中有毒性中药27种(指原药材及其饮片)、毒性西药11种(指原料药)。上述中、西毒性药品品种一般不包括其制剂,毒性药品的单方制剂在各地有规定的按地区规定办理。具体种类包括:

毒性中药品种:砒石(红砒、白砒)、砒霜、生川乌、生马钱子、生甘遂、雄黄、生草乌、红娘虫、生白附子、生附子、水银、生巴豆、白降丹、生千金子、生半夏、斑蝥、青娘虫、洋金花、生天仙子、生南星、红粉、生藤黄、蟾酥、雪上一枝蒿、生狼毒、轻粉、闹羊花。

毒性西药品种:去乙酰毛花苷丙、阿托品(包括其盐类)、洋地黄毒苷、氢溴酸后马托品、三氧化二砷、毛果芸香碱(包括其盐类)、升汞、水杨酸毒扁豆碱、亚砷酸钾、氢溴酸东莨菪碱、土的宁(包括其盐类)。

(2)毒性药品的生产管理:毒性药品的生产、收购、供应和配制都需做年度计划,经省级药品监督管理部门批准后,由定点单位实施,不得擅自更改。定点单位中要有专人进行毒性药品的生产、配制和质量检验,过程中要严格管理,防止污染、丢失等状况发生。凡加工炮制毒性中药的,必须按照《中华人民共和国药典》或省级药品监督管理主管部门制定的《炮制规范》有关规定进行。药材符合药用要求的,方可供应、配方和用于中成药生产或医疗单位自制制剂的制备。毒性药品的生产记录要保存5年备查,包装容器上要有毒性标志。